Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2013-10

Plan de travail concernant la réévaluation du pyridabène

(also available in English)

Le 19 novembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2013-10F (publication imprimée)
H113-5/2013-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris la réévaluation du pyridabène. Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels ainsi que de la valeur des produits antiparasitaires afin de garantir qu'ils sont toujours conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation du pyridabène a été informé du début de la réévaluation de ce composé. Le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a ensuite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des produits à usage commercial offerts au pays. La présente Note de réévaluation donne un aperçu du plan de travail et de l'échéancier prévus pour cet examen ainsi qu'un résumé des principaux éléments ciblés par la réévaluation du pyridabène.

Le pyridabène, un insecticide et un acaricide homologué au Canada depuis 1997, est destiné au traitement des cultures de plantes vivrières et non vivrières cultivées en serre (catégories d'utilisation 5 et 6), des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et animale (catégories d'utilisation 13 et 14) et des cultures de plantes ornementales d'extérieur (catégorie d'utilisation 27). Les préparations commerciales homologuées contenant du pyridabène existent sous forme de poudre mouillable. Elles doivent être appliquées avec un pulvérisateur agricole ou un pulvérisateur portatif.

Le plan de travail détaillé ci-dessous présente les principaux éléments à examiner et les évaluations des risques nécessaires pour terminer la réévaluation du pyridabène. Si l'ARLA obtenait pendant la période de réévaluation de nouvelles données susceptibles de modifier le statut réglementaire du pyridabène, elle considérerait la nécessité de revoir les éléments à examiner et les évaluations des risques requises. L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le pyridabène en 2014.

Plan de travail concernant la réévaluation

Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA a jugé que la base de données toxicologiques sur le pyridabène était complète au moment de son homologation initiale. Elle évaluera donc les données produites depuis la première demande d'homologation (tirées par exemple d'une étude de neurotoxicité sur le plan du développement) ainsi que les données dont elle ne disposait pas à ce moment, mais qui sont susceptibles de modifier l'évaluation des risques. Par ailleurs, elle entreprendra la vérification des points de départ cités dans les études toxicologiques, de même que ceux ayant servi à l'évaluation des risques. Les éléments n'ayant pas été abordés dans l'évaluation initiale (comme la détermination d'une dose aiguë de référence ou l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*) seront examinés. Les récentes publications scientifiques avançant un lien entre le pyridabène et la maladie de Parkinson seront également à l'étude.

L'ARLA vérifiera les résultats de l'évaluation du risque d'exposition par le régime alimentaire réalisée à l'appui des utilisations homologuées afin de garantir qu'elles répondent toujours aux normes et aux démarches scientifiques en vigueur. Plus précisément, l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire sera actualisée en fonction des données actuelles,

notamment de nouvelles données sur la consommation alimentaire et sur les résidus tirées des programmes de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et du département de l'Agriculture des États-Unis. Le cas échéant, la mise à jour de l'évaluation des risques tiendra compte des doses de référence (soit la dose aiguë de référence et la dose journalière admissible) qui auraient fait l'objet de révisions.

L'ARLA révisera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition en milieu professionnel afin de veiller à ce qu'ils correspondent aux données et aux démarches scientifiques actuellement reconnues. Des données sur les résidus foliaires à faible adhérence sont requises pour l'évaluation approfondie des risques chez les travailleurs après le traitement, étant donné que cette matière active doit être évaluée sur ce plan.

L'ARLA effectuera une évaluation des risques en milieu résidentiel découlant d'une application de produits à usage commercial, y compris une évaluation cumulative de l'exposition par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) et de l'exposition en milieu résidentiel.

Évaluation des risques pour l'environnement

L'ARLA examinera dans le cadre de la réévaluation du pyridabène les autres données environnementales ayant été présentées ou exigées au cours des dernières années, ainsi que tout article scientifique pertinent.

Elle calculera la distance des zones tampons permettant de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles compte tenu des pratiques en vigueur et des utilisations actuellement homologuées.

Elle tiendra compte des dispositions de la Politique de gestion des substances toxiques.

Elle examinera les mesures de réduction des risques pour l'environnement afin d'en assurer la cohérence avec les exigences qui figurent actuellement sur l'étiquette des produits contenant du pyridabène.

Elle révisera les données sur le devenir environnemental du pyridabène afin de déterminer les concentrations prévues dans l'environnement et dans l'eau potable en vue de l'évaluation des risques.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur du pyridabène ainsi que la viabilité des solutions de remplacement si des risques préoccupants le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a exigé du titulaire du produit technique du pyridabène des données additionnelles au sujet de la toxicologie, de l'exposition professionnelle et de l'évaluation des risques environnementaux (voir l'annexe I).

Délai prévu pour la réévaluation

L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le pyridabène en 2014 à des fins de consultation.

Autres renseignements

Les documents de l'ARLA sont affichés dans son site Web à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315, ou de l'extérieur du Canada au 1-613-736-3799 (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Exigences en matière de données pour la réévaluation du Pyridaben

Données toxicologiques

CODO 4.2.1 Toxicité aiguë par voie orale
CODO 4.2.2 Toxicité aiguë par voie cutanée
CODO 4.5.4 Génotoxicité : évaluation de la mutation inverse microbienne
CODO 4.5.8 Autres études sur la génotoxicité
CODO 4.5.9 Métabolisme ou toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)
CODO 4.5.14 Neurotoxicité sur le plan du développement
CODO 4.8 Autres études/données/rapports

Exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle

CODO 5.9 Dosage des résidus à faible adhérence (feuillage, sol, surface)

Environnement

CODO 8.2.3.4 Biotransformation dans le sol
CODO 8.2.3.5 Biotransformation dans les systèmes aquatiques